

<p>e</p> <p>G.k.4.r.6b</p>	<p>医薬品投与期間 (単位)</p> <p>50AN</p>	<p>1. 以下の子ータ項目の2つを超える値が表示される場合:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) G.k.4.r.2, G.k.4.r.3</li> <li>2) G.k.4.r.4</li> <li>3) G.k.4.r.5</li> <li>4) G.k.4.r.6a, G.k.4.r.6b</li> </ol> <p>データ型 SXPР を伴う最初の comp 項目</p> <p>Parenthetic Set Expression of Time (SXPР_TS) Interval of Point in Time (IVL_TS)]</p>	<p>width/unit=Coded Simple Value (CS)</p> <p>値</p>	<pre> /MCCL_IN200100UV01[ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]PORA_IN049016UV[controlActProcess][classCode=CACT][@mo dCode=EVN]/subject[typeCode=SUBJ][investigationEvent][classCode=INVTG][@mo dCode=EVN]/component[typeCode=COMP][adverseEventAssessment][adverseEventAssessment [classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject[typeCode=SBJ][primaryRole][classC ode=INVSBJ]/subjectOr2[typeCode=SBJ][organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 13883.3.989.2.1.1.20][organizer][classCode=CATEGORY][moodCode=EVN]/component [typeCode=COMP][substanceAdministration/2][substanceAdministration][@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/outboundRelationship2[typeCode=COMP][substanceAdministration]/sub stanceAdministration][@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/effectiveTime[@xsi:type=SXPР_ TS]/comp[@xsi:type=IVL_TS][width/@unit                     </pre>
<p>G.k.4.r.6b</p>	<p>医薬品投与期間 (単位)</p> <p>50AN</p>	<p>2. 以下の子ータ項目の2つを超える値が表示される場合:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) G.k.4.r.2, G.k.4.r.3</li> <li>2) G.k.4.r.4</li> <li>3) G.k.4.r.5</li> <li>4) G.k.4.r.6a, G.k.4.r.6b</li> </ol> <p>データ型 SXPР を伴う2番目の comp 項目</p> <p>Parenthetic Set Expression of Time (SXPР_TS)[Interval of Point in Time (IVL_TS)]</p>	<p>値</p>	<pre> /MCCL_IN200100UV01[ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]PORA_IN049016UV[controlActProcess][classCode=CACT][@mo dCode=EVN]/subject[typeCode=SUBJ][investigationEvent][classCode=INVTG][@mo dCode=EVN]/component[typeCode=COMP][adverseEventAssessment][adverseEventAssessment [classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject[typeCode=SBJ][primaryRole][classC ode=INVSBJ]/subjectOr2[typeCode=SBJ][organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 13883.3.989.2.1.1.20][organizer][classCode=CATEGORY][moodCode=EVN]/component [typeCode=COMP][substanceAdministration/2][substanceAdministration][@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/outboundRelationship2[typeCode=COMP][substanceAdministration]/sub stanceAdministration][@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/effectiveTime[@xsi:type=SXPР_ TS]/comp[@xsi:type=IVL_TS][@operator=A][width/@unit                     </pre>

<p>e</p>	<p>3.以下のデータ項目の1つの値のみが表 示される場合</p> <p>1) G.k.4.r.2, G.k.4.r.3 2) G.k.4.r.4 3) G.k.4.r.5 4) G.k.4.r.6a, G.k.4.r.6b</p>	<p>width/unit=Coded Simple Value (CS)</p>	<p>値</p>	<pre>/MCCLI_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:h7-org:v3 MCCLI_IN200100UV01.xsd]/PORR_IN049016UV1/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ1[investigationEvent][@classCode=INVTG][@moodCo de=EVN]/component/@typeCode=COMP1[adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ1[primaryRole]/classC ode=INVSBJ1[subjectOr2]/@typeCode=SBJ1[organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY1[component] /@typeCode=COMP1[substanceAdministration/ck]/substanceAdministration/@classCode=SBADM 1[component] /@moodCode=EVN[suboundRelationship2]/@typeCode=COMP1[substanceAdministration]/sub stanceAdministration/@classCode=SBADM1[component] /@width/@unit</pre>
<p>e</p>	<p>バッチ/ロット番号</p>	<p>35AN</p>	<p>値</p>	<pre>/MCCLI_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:h7-org:v3 MCCLI_IN200100UV01.xsd]/PORR_IN049016UV1[controlActProcess[@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ1[investigationEvent][@classCode=INVTG][@moodCo de=EVN]/component/@typeCode=COMP1[adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject1/@typeCode=SBJ1[1]/primaryRole/@classC ode=INVSBJ1[subjectOr2]/@typeCode=SBJ1[organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY1[component] /@typeCode=COMP1[substanceAdministration/ck]/substanceAdministration/@classCode=SBADM 1[component] /@moodCode=EVN[suboundRelationship2]/@typeCode=COMP1[substanceAdministration]/sub stanceAdministration/@classCode=SBADM1[component] /@instanceOfKind[@classCode=INST1/productInstance/@classCode=MMA1][@determine rCode=INSTANCE][notNumberText/text()</pre>
<p>e</p>	<p>投与量を表す記述情報</p>	<p>2000AN</p>	<p>値</p>	<pre>/MCCLI_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:h7-org:v3 MCCLI_IN200100UV01.xsd]/PORR_IN049016UV1[controlActProcess[@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ1[investigationEvent][@classCode=INVTG][@moodCo de=EVN]/component/@typeCode=COMP1[adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject1/@typeCode=SBJ1[1]/primaryRole/@classC ode=INVSBJ1[subjectOr2]/@typeCode=SBJ1[organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY1[component] /@typeCode=COMP1[substanceAdministration/ck]/substanceAdministration/@classCode=SBADM 1[component] /@moodCode=EVN[suboundRelationship2]/@typeCode=COMP1[substanceAdministration]/sub stanceAdministration/@classCode=SBADM1[component] /@text/text()</pre>
<p>h</p>	<p>医薬品形態</p>			



e	G.k.4.r.10.1	投与経路 (自由記載)	60AN	Coded With Equivalents (CE)	originalText=Encapsulated Data (ED)	値	<pre> /MCCL_IN200100UV01/@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/P/RR_IN049016UVI/controlActProcess/@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ][1]/investigationEvent/@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ][1]/primaryRole/@classCode=INVSBJ][subjectOf2/@typeCode=SBJ][organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/youthboundRelationship2/@typeCode=COMP][substanceAdministration][7]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/routeCode/@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14][originalText/@text] </pre>
e						NullFlavor	<pre> /MCCL_IN200100UV01/@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/P/RR_IN049016UVI/controlActProcess/@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ][1]/investigationEvent/@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ][1]/primaryRole/@classCode=INVSBJ][subjectOf2/@typeCode=SBJ][organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/youthboundRelationship2/@typeCode=COMP][substanceAdministration][7]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/routeCode/@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14][originalText/@nullFlavor] </pre>
e	G.k.4.r.10.2a	投与経路の ID パージョン日付/番号	M5 ガイドラインを参照	Coded With Equivalents (CE)	codeSystemVersion=Character String (ST)	値	<pre> /MCCL_IN200100UV01/@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/P/RR_IN049016UVI/controlActProcess/@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ][1]/investigationEvent/@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ][1]/primaryRole/@classCode=INVSBJ][subjectOf2/@typeCode=SBJ][organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/youthboundRelationship2/@typeCode=COMP][substanceAdministration][7]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/routeCode/@codeSystemVersion] </pre>
e	G.k.4.r.10.2b	投与経路の ID	M5 ガイドライン (3N) を参照	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	<pre> /MCCL_IN200100UV01/@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/P/RR_IN049016UVI/controlActProcess/@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ][1]/investigationEvent/@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ][1]/primaryRole/@classCode=INVSBJ][subjectOf2/@typeCode=SBJ][organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/youthboundRelationship2/@typeCode=COMP][substanceAdministration][7]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/routeCode/@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14][@code] </pre>
h	G.k.4.r.11	親への投与経路 (親子/胎児報告の場合)					

(別添3)

<p>e</p> <p>G.k.4.r.11.1</p> <p>親への投与経路 (自由記載)</p> <p>60AN</p>	<p>値</p> <p>originalText=Encapsulated Data (ED)</p>	<p>Coded With Equivalents (CE)</p>	<p>値</p>	<pre> /MCCL_IN200100UV01/@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 /MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDRR_IN049016UV01/controlActProcess/@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ][/investigationEvent/@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[1]/classCode=INVSBJ][@moodCode=EVN]/subject[1]/typeCode=SBJ][/primaryRole/@classCode=INVSBJ][subjectC2I/@typeCode=SBJ][organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[1]/moodCode=EVN][substanceAdministration[2]/@typeCode=COMP][substanceAdministration[1]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/inboundRelationship/@typeCode=REFR][observation/code/@code=28][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][/jobsevation/@classCode=OBSTI][@moodCode=EVN][value/@xsi:type=CETI][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14][/originalText() </pre>
<p>e</p>	<p>NullFlavor</p>			<pre> /MCCL_IN200100UV01/@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 /MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDRR_IN049016UV01/controlActProcess/@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ][/investigationEvent/@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[1]/classCode=INVSBJ][@moodCode=EVN]/subject[1]/typeCode=SBJ][/primaryRole/@classCode=INVSBJ][subjectC2I/@typeCode=SBJ][organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[1]/moodCode=EVN][substanceAdministration[2]/@typeCode=COMP][substanceAdministration[1]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/inboundRelationship/@typeCode=REFR][observation/code/@code=28][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][/jobsevation/@classCode=OBSTI][@moodCode=EVN][value/@xsi:type=CETI][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14][/originalText/@nullFlavor </pre>
<p>e</p> <p>G.k.4.r.11.2a</p> <p>親への投与経路の ID パー ジョン日付/番号</p> <p>M5 ガイド ラインを参 照</p>	<p>値</p> <p>codeSystemVersion=Character String (ST)</p>	<p>Coded With Equivalents (CE)</p>		<pre> /MCCL_IN200100UV01/@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 /MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDRR_IN049016UV01/controlActProcess/@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ][/investigationEvent/@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/component/@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[1]/classCode=INVSBJ][@moodCode=EVN]/subject[1]/typeCode=SBJ][/primaryRole/@classCode=INVSBJ][subjectC2I/@typeCode=SBJ][organizer/code/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[1]/moodCode=EVN][substanceAdministration[2]/@typeCode=COMP][substanceAdministration[1]/substanceAdministration/@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/inboundRelationship/@typeCode=REFR][observation/code/@code=28][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][/jobsevation/@classCode=OBSTI][@moodCode=EVN][value/@xsi:type=CETI][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14][/originalText/@nullFlavor </pre>

(別添 3)

<p>e</p> <p>G.k.4.r.11.2b</p>	<p>G.k.4.r.11.2b 親への投与経路の ID 類への投与経路の ID</p>	<p>M5 ガイド ラ イ ン (3N) を参 照</p>	<p>Coded With Equivalents (CE)</p>	<p>code=Character String (ST)</p>	<p>値</p> <pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDRR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCo de=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject[1]/primaryRole[@classC ode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SBJ]/organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 .113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[ 1]/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][K]/substanceAdministration[@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/substanceAdministration[2][@typeCode=COMP][substanceAdministration]/sub stanceAdministration[@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/inboundRelationship[@typeCode =REFR][observation/code][@code=28][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/obse rvation[@classCode=OBS][@moodCode=EVN]/value[@xsi:type=CE][@codeSystem=2.16.840.1. 113883.3.989.2.1.1.14][1]/@code                     </pre>
<p>e</p> <p>G.k.5a</p>	<p>G.k.5a 副作用/有害事象発現まで の累積総投与量 (数)</p>	<p>10N</p>	<p>Physical Quantity (PQ)</p>	<p>value=Real Number (REAL)</p>	<p>値</p> <pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDRR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCo de=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject[1]/primaryRole[@classC ode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SBJ]/organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 .113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[ 1]/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][K]/substanceAdministration[@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/substanceAdministration[2][@typeCode=SUMM][observation/code][@code=14][ @codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/observation[@classCode=OBS][@moodCod e=EVN]/value[@xsi:type=PQ][1]/@value                     </pre>
<p>e</p> <p>G.k.5b</p>	<p>G.k.5b 副作用/有害事象発現まで の累積総投与量 (単位)</p>	<p>50AN</p>	<p>Physical Quantity (PQ)</p>	<p>unit=Coded Simple Value (CS)</p>	<p>値</p> <pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDRR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCo de=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject[1]/primaryRole[@classC ode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SBJ]/organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 .113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[ 1]/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][K]/substanceAdministration[@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/substanceAdministration[2][@typeCode=SUMM][observation/code][@code=14][ @codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/observation[@classCode=OBS][@moodCod e=EVN]/value[@xsi:type=PQ][1]/@unit                     </pre>
<p>e</p> <p>G.k.6a</p>	<p>G.k.6a 曝露時の妊娠期間 (数)</p>	<p>3N</p>	<p>Physical Quantity (PQ)</p>	<p>value=Real Number (REAL)</p>	<p>値</p> <pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDRR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCo de=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject[1]/primaryRole[@classC ode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SBJ]/organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 .113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[ 1]/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][K]/substanceAdministration[@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/substanceAdministration[2][@typeCode=PERT][observation/code][@code=16][ @codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/observation[@classCode=OBS][@moodCod e=EVN]/value[@xsi:type=PQ][1]/@value                     </pre>

(別添3)

e	G.k.6b	50AN	Physical Quantity (PQ)	unit-Coded Simple Value (CS)	値
h	G.k.7.r	曝露時の妊娠期間 (単位)	50AN	値	<pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDR_IN049016UV[controlActProcess/@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ[investigationEvent/@classCode=INVTG][@moodCo de=EVN]/component/@typeCode=COMP[adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment /@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ[1]/primaryRole[classC ode=INVSBJ]/subject/@typeCode=SBJ[organizer/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 13883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY[1][@moodCode=EVN]/component /@typeCode=COMP[1]/substanceAdministration[id]/substanceAdministration/@classCode=SBADM /@moodCode=EVN]/boundRelationship[2]/@typeCode=PERT[observation/@code=19][@c odeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/observation/@classCode=OBS[1][@moodCod e=EVN]/value[@xsi:type=PC][1]/@unit </pre>
e	G.k.7.r.1	医薬品使用理由 (必要に応じ 繰り返し)	250AN	Coded With Equivalents (CE)  originalText=Encapsu lated Data (ED)	<pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDR_IN049016UV[controlActProcess/@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ[investigationEvent/@classCode=INVTG][@moodCo de=EVN]/component/@typeCode=COMP[adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment /@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ[1]/primaryRole[classC ode=INVSBJ]/subject/@typeCode=SBJ[organizer/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 13883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY[1][@moodCode=EVN]/component /@typeCode=COMP[1]/substanceAdministration[id]/substanceAdministration/@classCode=SBADM /@moodCode=EVN]/boundRelationship[1]/@typeCode=RSN[1][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19] </pre>
e	G.k.7.r.1	第一次情報源により報告さ れた使用理由	250AN	Coded With Equivalents (CE)  originalText=Encapsu lated Data (ED)	<pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PDR_IN049016UV[controlActProcess/@classCode=CACTI][@moo dCode=EVN]/subject/@typeCode=SUBJ[investigationEvent/@classCode=INVTG][@moodCo de=EVN]/component/@typeCode=COMP[adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment /@classCode=INVTG][@moodCode=EVN]/subject/@typeCode=SBJ[1]/primaryRole[classC ode=INVSBJ]/subject/@typeCode=SBJ[organizer/@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 13883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer/@classCode=CATEGORY[1][@moodCode=EVN]/component /@typeCode=COMP[1]/substanceAdministration[id]/substanceAdministration/@classCode=SBADM /@moodCode=EVN]/boundRelationship[1]/@typeCode=RSN[1][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19] </pre>

(別添 3)

e	G.k.7.r.2a	使用理由の MedDRA パー ジョン	4AN	Coded With Equivalents (CE)	code=SystemVersion= Character String (ST)	値	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd]/P/PORR_IN049016UVJr/controlActProcess[@classCode=CACT][@moo dCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCo de=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject[1]/typeCode=SBJ/primaryRole[1]/classC ode=INVSBJ/subjectOf2[@typeCode=SBJ]/organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 .113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer[@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[ 1]/typeCode=COMP/substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/inboundRelationship[@typeCode=RSON]/observation/code[@code=19][@c odeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/observation[@classCode=OBS][@moodCode= EVN]/performer[@typeCode=PRF]/assignedEntity[@classCode=ASSIGNED][code=3][@c odeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]/value[@xsi:type=CE][@codeSystem=2.16.840. 1.113883.3.989.2.1.1.15][1]/@code </pre>
e	G.k.7.r.2b	使用理由 (MedDRA コード)	8N	Coded With Equivalents (CE)	code=Character String (ST)	値	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd]/P/PORR_IN049016UVJr/controlActProcess[@classCode=CACT][@moo dCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCo de=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject[1]/typeCode=SBJ/primaryRole[1]/classC ode=INVSBJ/subjectOf2[@typeCode=SBJ]/organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 .113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer[@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[ 1]/typeCode=COMP/substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/inboundRelationship[@typeCode=RSON]/observation/code[@code=19][@c odeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/observation[@classCode=OBS][@moodCode= EVN]/performer[@typeCode=PRF]/assignedEntity[@classCode=ASSIGNED][code=3][@c odeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]/value[@xsi:type=CE][@codeSystem=2.16.840. 1.113883.3.989.2.1.1.15][1]/@code </pre>
e	G.k.8	医薬品に対して取られた処 置	1N	Concept Descriptor (CD)	code=Character String (ST)	値	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd]/P/PORR_IN049016UVJr/controlActProcess[@classCode=CACT][@moo dCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCo de=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessm ent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject[1]/typeCode=SBJ/primaryRole[1]/classC ode=INVSBJ/subjectOf2[@typeCode=SBJ]/organizer/code[@code=4][@codeSystem=2.16.840.1 .113883.3.989.2.1.1.20][1]/organizer[@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN]/component[ 1]/typeCode=COMP/substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode=SBADM ][@moodCode=EVN]/inboundRelationship[@typeCode=RSON]/observation/code[@code=19][@c odeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][1]/observation[@classCode=OBS][@moodCode= EVN]/performer[@typeCode=PRF]/assignedEntity[@classCode=ASSIGNED][code=3][@c odeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]/value[@xsi:type=CE][@codeSystem=2.16.840. 1.113883.3.989.2.1.1.15][1]/@code </pre>
h	G.k.9.i	医薬品と副作用/有害事象 のマトリックス (必要に応じ 繰り返し)					
e	G.k.9.i.1	評価対象の副作用/有害事 象	N/A			値	





(別添 3)

<p>e</p>	<p>G.k.9.1.3.1a</p>	<p>医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間間隔 (数)</p>	<p>5N</p>	<p>Physical Quantity (PQ)</p> <p>value=Real Number (REAL)</p>	<p>値</p>	<pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PQRR_IN049016UVJ/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject1[@typeCode=SB.J]/primaryRole[@classCode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SB.J]/organizer[@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN][code=@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/outboundRelationship[@typeCode=SAE][actReference[@value /MCCL_IN200100UV01]]/pauseQuantity/@unit </pre>
<p>e</p>	<p>G.k.9.1.3.1b</p>	<p>医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間間隔 (単位)</p>	<p>50AN</p>	<p>Physical Quantity (PQ)</p> <p>unit=Coded Simple Value (CS)</p>	<p>値</p>	<pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PQRR_IN049016UVJ/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject1[@typeCode=SB.J]/primaryRole[@classCode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SB.J]/organizer[@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN][code=@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/outboundRelationship[@typeCode=SAE][actReference[@value /MCCL_IN200100UV01]]/pauseQuantity/@unit </pre>
<p>e</p>	<p>G.k.9.1.3.2a</p>	<p>医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間間隔 (数)</p>	<p>5N</p>	<p>Physical Quantity (PQ)</p> <p>value=Real Number (REAL)</p>	<p>値</p>	<pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PQRR_IN049016UVJ/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject1[@typeCode=SB.J]/primaryRole[@classCode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SB.J]/organizer[@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN][code=@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/outboundRelationship[@typeCode=SAE][actReference[@value /MCCL_IN200100UV01]]/pauseQuantity/@unit </pre>
<p>e</p>	<p>G.k.9.1.3.2b</p>	<p>医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間間隔 (単位)</p>	<p>50AN</p>	<p>Physical Quantity (PQ)</p> <p>unit=Coded Simple Value (CS)</p>	<p>値</p>	<pre> /MCCL_IN200100UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PQRR_IN049016UVJ/controlActProcess[@classCode=CACTI][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ]/investigationEvent[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP]/adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVESTG][@moodCode=EVN]/subject1[@typeCode=SB.J]/primaryRole[@classCode=INVSBJ]/subjectOf2[@typeCode=SB.J]/organizer[@classCode=CATEGORY][@moodCode=EVN][code=@code=4][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20][component/@typeCode=COMP][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode=SBADM][@moodCode=EVN]/outboundRelationship[@typeCode=SAE][actReference[@value /MCCL_IN200100UV01]]/pauseQuantity/@unit </pre>





(別添 3)

e	H.4	送信者の意見	20000AN	Encapsulated Data (ED)	値	<pre> /MCCL_IN200100UV01@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PORR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACT][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ][investigationEvent[@classCode=INVSTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode=INVSTG][@moodCode=EVN]/component[1]/typeCode=COMP][observationEvent[1]/code=10][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.19][author@typeCode=AUT][assignedEntity[@classCode=ASSIGN][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]]/observationEvent[@classCode=OBS][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]]/text 0 </pre>
h	H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見(必要に応じて繰り返す)			繰り返しのコード	<pre> /MCCL_IN200100UV01@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PORR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACT][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ][1]/investigationEvent[@classCode=INVSTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP][observationEvent[1]/code=36][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][author@typeCode=AUT][assignedEntity[@classCode=ASSIGN][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]] </pre>
e	H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	100000AN	Encapsulated Data (ED)	値	<pre> /MCCL_IN200100UV01@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PORR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACT][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ][1]/investigationEvent[@classCode=INVSTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP][observationEvent[1]/code=36][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][author@typeCode=AUT][assignedEntity[@classCode=ASSIGN][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]]/observationEvent[1]/code=OBS][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]]/text </pre>
e	H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	3A	Encapsulated Data (ED)	値	<pre> /MCCL_IN200100UV01@ITSVersion=XML_1.0][@xsi:schemaLocation=urn:hl7-org:v3 MCCL_IN200100UV01.xsd]/PORR_IN049016UV01/controlActProcess[@classCode=CACT][@moodCode=EVN]/subject[@typeCode=SUBJ][1]/investigationEvent[@classCode=INVSTG][@moodCode=EVN]/component[@typeCode=COMP][observationEvent[1]/code=36][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19][author@typeCode=AUT][assignedEntity[@classCode=ASSIGN][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]]/observationEvent[1]/code=OBS][@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21][1]]/language </pre>

h:ヘッダ e:エン タイプ	フィールド 番号	フィールド名	ICSRメ ッセージにお けるフィール ド番号	ICHデー タ型	HL7デー タ型	HL7デー タ型 (下位構成要素)	分類	Xpath
h	ACK.M/A	ICH ICSR パッチ確認 応答						
e	ACK.M.1	確認応答パッチ番号		100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCLI_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/id[@root=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20][@extension
e	ACK.M.2	確認応答パッチ送信 者識別子	N.1.4	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCLI_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/sender[@typeCode='SND']/device[@classCode='DEV'][@determiner Code='INSTANCE']/id[@root=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17][@extension
e	ACK.M.3	確認応答パッチ受信 者識別子	N.1.3	60AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCLI_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/receiver[@typeCode='RCV']/device[@classCode='DEV'][@determiner Code='INSTANCE']/id[@root=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18][@extension
e	ACK.M.4	パッチ伝送の確認応 答日		日付/時 間	Point in Time (TS)		値	/MCCLI_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/creationTime/@value
e	ACK.A.1	ICSRパッチ番号	N.1.2	100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCLI_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/acknowledgement[@typeCode='targetBatchId']/root=2.16.840.1.113 883.3.989.2.1.3.22[.@extension
e	ACK.A.2	確認応答地域メッ セージ番号		100AN	Instance Identifier (II)	extension=Character String (ST)	値	/MCCLI_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/attentionLineKeyWordText[@code=2][@codeSystem=2.16.840.1.11 3883.3.989.2.1.1.24][@value][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/attentionLineKeyWordText[@code=2][@codeSystem=2.16.840.1.11 3883.3.989.2.1.1.24][@value][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/attentionLineKeyWordText[@code=3][@codeSystem=2.16.840.1.11 3883.3.989.2.1.1.24][@value][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/attentionLineKeyWordText[@code=3][@codeSystem=2.16.840.1.11 3883.3.989.2.1.1.24][@value]
e	ACK.A.3	ICSRパッチ伝送日	N.1.5	日付/時 間	Point in Time (TS)		値	/MCCLI_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/value[xmlns:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCLI_IN200101UV01.xsd']/value

(別添3)

e	ACK.A.4	伝送確認応答コード	2A	Coded Value (CS)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/acknowledgement[@typeCode]
e	ACK.A.5	バッチバリデーションエラー	250AN	Encapsulated Data (ED)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/acknowledgement[@typeCode]/acknowledgementDetail[1]/text/text[0]
h	ACK.B.r	ICH ICSR メッセージ 確認応答			繰り返しノード	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/MCCL_IN00002UV01
e	ACK.B.r.1	ICSR メッセージ番号	N.2.r.1 C.1.1	Instance Identifier (I)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/MCCL_IN00002UV01[1]/targetMessage[1]/@extension
e	ACK.B.r.2	地域報告番号	100AN	Instance Identifier (I)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/MCCL_IN00002UV01[1]/@root=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19'Y@extension
e	ACK.B.r.3	ICSR メッセージ確認 応答受信者	60AN	Instance Identifier (I)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/MCCL_IN00002UV01[1]/receiver[@typeCode=RCV]/device[classCode=DEVI][@determinerCode=INSTANCE][1]/@root=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16'Y@extension
e	ACK.B.r.4	ICSR メッセージ確認 応答送信者	60AN	Instance Identifier (I)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/MCCL_IN00002UV01[1]/sender[@typeCode=SEND]/device[classCode=DEVI][@determinerCode=INSTANCE][1]/@root=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15'Y@extension
e	ACK.B.r.5	ICSR メッセージ作成 成日	日付/時間	Point in Time (TS)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/MCCL_IN00002UV01[1]/attentionLine[keyWordText[1]/@code=1][1]/@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.989.2.1.24'III'Y[1]/value[1]/@value
e	ACK.B.r.6	ICSR メッセージの確認 応答コード	2A	Coded Value (CS)	値	/MCCL_IN200101UV01[@ITSVersion=XML_1.0][@xmlns:schemaLocation='um:hl7-org:v3 MCCL_IN200101UV01.xsd']/MCCL_IN00002UV01[1]/acknowledgement[1]/@typeCode

(別添 3)

e	ACK.B.r.7	エラー／警告メッセージ又は意見	250AN	Encapsulated Data (ED)	値	/MCC_IN200101UV01@JISVersion=XML_1.0T/@xsi:schemaLocation=urn:n7-org.v3 MCC_IN200101UV01.xsd?MCC_IN000002UV01?acknowledgement[@typeCode=1]/acknowledge dgementDetail[1]/text()
---	-----------	-----------------	-------	------------------------	---	--



1 2. 複数のXML表現に関するXML断片

2 ICSRメッセージにおいて、大部分のE2R (R3) データ項目ではXMLの1つの記述方  
 3 法がスキーマにより定義されているが、一部のデータ項目では複数の記述方法が示され  
 4 ている。ISO/HL7 ICSR モデルにおいてE2R (R3) データ項目の値又は組み合わせをサ  
 5 ポートするため、複数のXMLコード化の方法が存在し、このばらつきに対応している。  
 6 スキーマにおいては最適なデータ型及び属性を使用しなければならない。例えば、投与  
 7 量項目の時間間隔の単位 (G.k.4.r.3) には、「cyclical (周期的)」、「as necessary (必  
 8 要時)」及び「total (合計)」に対してUCUM及び非UCUMコードの値がある。G.k.4.r.3  
 9 の値が「total (合計)」又はその他の値の場合、投与量 (数) (G.k.4.r.1a) 及び投与量  
 10 (単位) (G.k.4.r.1b) のXMLは異なる。データ項目の組み合わせに関するもう1つの  
 11 例として、発現日 (E.i.4)、終了日 (E.i.5) 及び持続期間 (E.i.6) がある。3つのデー  
 12 タ項目のすべてが表示されている場合又は開始日と持続期間のみが使用されている場  
 13 合、異なるHL7データ型及び属性がスキーマにより定義される。本項にはこれらの例  
 14 に対するXML断片を示す。

15 2.1 開始日、終了日及び持続期間

16 実装ガイド3.4項の実務ルールの記述に従って、3つのデータ項目のうち2つに入力する  
 17 方がよい。

18 2.1.1. E.i.4「発現日」及びE.i.5「終了日」に入力するが、E.i.6「持続期間」は入力しない

```

19 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
20 <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
21 <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="reaction"/>
22 <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
23 <low value="20090101"/>
24 <!-- E.i.4 Date of Start of Reaction / Event -->
25 <high value="20090102"/>
26 <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event -->
27 </effectiveTime>
28 <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
29 codeSystemVersion="E.i.2.1a">
30 <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
31 <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
32 <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
33 <!-- E.i.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
34 </value>

```

35 2.1.2. E.i.4「発現日」(又はE.i.5「終了日」)及びE.i.6「持続期間」に入力する

```

36 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
37 <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
38 <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"

```

```

39   displayName="reaction"/>
40       <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
41           <low value="20090101"/>
42           <!-- E.i.4 Date of Start of Reaction / Event -->
43           <width value="24" unit="E.i.6b"/>
44           <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event -->
45           <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
46       </effectiveTime>
47       <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
48   codeSystemVersion="E.i.2.1a">
49           <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
50           <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
51           <originalText>E.i.0.a</originalText>
52           <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
53           <!-- E.i.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language
54   -->
55       </value>

```

56 2.1.3. E.i.4「発現日」、E.i.5「終了日」、及びE.i.6「持続期間」に入力する

```

57   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
58       <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
59       <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
60   displayName="reaction"/>
61       <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
62           <comp xsi:type="IVL_TS">
63               <low value="20090101"/>
64               <!-- E.i.4 Date of Start of Reaction / Event -->
65               <high value="20090102"/>
66               <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event -->
67           </comp>
68           <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
69               <width value="24" unit="h"/>
70               <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event -->
71               <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
72           </comp>
73       </effectiveTime>
74       <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
75   codeSystemVersion="E.i.2.1a">
76           <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event -->

```

```

77      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
78      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
79      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native
80 Language -->
81      <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language
82 -->
83      </value>
84
85 2.1.4. G.k.4.r.4 「開始日」及び G.k.4.r.5 「終了日」に入力するが、G.k.4.r.6には入力しない
86 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
87   <text>G.k.4.r.8</text>
88   <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
89   <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
90     <comp xsi:type="PIVL_TS">
91       <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
92       <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval -->
93       <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
94     </comp>
95     <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
96       <low value="20090101"/>
97       <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug-->
98       <high value="20090101"/>
99       <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration-->
100    </comp>
101   </effectiveTime>
102 2.1.5. G.k.4.r.4 「開始日」 (又は G.k.4.r.5 「終了日」) 及び G.k.4.r.6に入力する
103 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
104   <text>G.k.4.r.8</text>
105   <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
106   <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
107     <comp xsi:type="PIVL_TS">
108       <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
109       <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval -->
110       <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
111     </comp>
112     <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">

```

```

113         <low value="20090101"/>
114         <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
115         <width value="4" unit="G.k.4.6b"/>
116         <!-- G.k.4.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
117         <!-- G.k.4.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
118     </comp>
119 </effectiveTime>
120 2.1.6. G.k.4.r.2 及び G.k.4.r.3 には入力しないが、G.k.4.r.5、G.k.4.7 又は G.k.4.r.6 のいずれ
121     かに入力する
122     この場合、スキーマエラーを避けるため、データ型はIVL_TS又はPIVL_TSでなければならない。
123     SXPR_TSは許可されない。
124     IVL_TSの例：
125     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
126         <text>G.k.4.r.8</text>
127         <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
128         <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
129             <low value="20090101"/>
130             <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
131             <width value="4" unit="G.k.4.6b"/>
132             <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
133             <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
134         </effectiveTime>
135     PIVL_TSのもう1つの例：
136     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
137         <text>G.k.4.r.9</text>
138         <!-- G.k.4.r.9: Dosage Text -->
139         <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
140             <period value="10" unit="G.k.4.r.4"/>
141             <!-- G.k.4.r.3: Number of Units in the Interval -->
142             <!-- G.k.4.r.4: Definition of the Time Interval Unit -->
143         </effectiveTime>
144 2.1.7. G.k.4.r.4 「開始日」、G.k.4.r.5 「終了日」、及び G.k.4.r.8 「持続期間」に入力する
145     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
146         <text>G.k.4.r.8</text>
147         <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->

```

```

148     <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
149         <comp xsi:type="PIVL_TS">
150             <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
151             <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval -->
152             <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
153         </comp>
154         <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
155             <low value="20090101"/>
156             <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug-->
157             <high value="20090101"/>
158             <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration -->
159         </comp>
160         <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
161             <width value="24" unit="h"/>
162             <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
163             <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
164         </comp>
165     </effectiveTime>

```

## 166 2.2. F 検査結果

### 167 2.2.1. F.r.3.2 値及び限定子

#### 168 2.2.1.1. 値 (例: "10 mg/dL")

169 この場合、HL7 の"value"項目は1つの"center"項目で構成される。

```

170     <value xsi:type="IVL_PQ" >
171         <center value="10" unit="mg/dl" />
172     </value>

```

#### 173 2.2.1.2. 値より大きい (例: "> 10 mg/dL")

174 この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より  
175 大きい」場合は、正の無限の高値により示される (すなわち、null flavor"PINF"を使用)。  
176 属性"inclusive"は、限定子が厳密 (すなわち、同等) であることを示すため"false"に設定  
177 される。

```

178     <value xsi:type="IVL_PQ" >
179         <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
180         <high nullFlavor="PINF"/>
181     </value>

```

## 182 2.2.1.3. 値より小さい (例: "&lt; 10 mg/dL")

183 この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より  
184 小さい」場合は、負の無限の低値により示される (すなわち、null flavor"NINF"を使用)。  
185 属性"inclusive"は、限定子が厳密 (すなわち、同等) であることを示すため"false"に設定  
186 される。

```
187     <value xsi:type="IVL_PQ" >
188         <low nullFlavor="NINF"/>
189         <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
190     </value>
```

## 191 2.2.1.4. 値以上 (例: "&gt;= 10 mg/dL")

192 この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「以上」  
193 の場合は、正の無限の高値により示される (すなわち、null flavor"PINF"を使用)。属  
194 性"inclusive"は、同等であることを示すため"true"に設定される。

```
195     <value xsi:type="IVL_PQ" >
196         <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
197         <high nullFlavor="PINF"/>
198     </value>
```

## 199 2.2.1.5. 値以下 (例: "&lt;= 10 mg/dL")

200 この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より  
201 小さい」場合は、負の無限の低値により示される (すなわち、null flavor"NINF"を使用)。  
202 属性"inclusive"は、同等であることを示すため"true"に設定される。

```
203     <value xsi:type="IVL_PQ" >
204         <low nullFlavor="NINF"/>
205         <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
206     </value>
```

## 207 2.2.2 F.r.3.2 及び F.r.3.3

```
208     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
209         <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
210         codeSystemVersion="F.r.2.2a">
211             <!-- F.r.2.2a: Test Name (MedDRA version) -->
212             <!-- F.r.2.1b: Test Name (MedDRA code) -->
213             <originalText>F.r.2.1</originalText>
214             <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) -->
215         </code>
216         <effectiveTime value="20090101"/>
```

```

217      <!-- F.r.1: Test Date -->
218      <value xsi:type="IVL_PQ">
219      <center value="10" unit="mg/dl"/>
220      <!-- F.r.3.2: Test Result (Value) -->
221      <!-- F.r.3.3: Unit -->
222      </value>

223  2.2.3.  F.r.3.1

224      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
225      <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
226      <originalText>F.r.2</originalText>
227      </code>
228      <effectiveTime value="20090101"/>
229      <!-- F.r.1: Test Date -->
230      <interpretationCode code="Positive" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12"/>
231      <!-- F.r.3.1: Test Result (Code) -->

232  2.2.4.  F.r.3.4

233      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
234      <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
235      <originalText>F.r.2</originalText>
236      </code>
237      <effectiveTime value="20090101"/>
238      <!-- F.r.1: Test Date -->
239      <value xsi:type="ED">F.r.3.4</value>
240      <!-- F.r.3.4: Result Unstructured Data (free text) -->

241  2.3.  G.k.4 投与量の例

242  2.3.1.  1日当たり1/回

243      <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
244      <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
245      <text>1 per day</text>
246      <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
247      <comp xsi:type="PIVL_TS">
248      <period value="1" unit="d"/>
249      </comp>
250      </effectiveTime>
251      </substanceAdministration>

```

```

252     </outboundRelationship2>
253 2.3.2. 1日当たり1錠/回
254     <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
255         <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
256             <text>1 tablet per day </text>
257             <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
258                 <comp xsi:type="PIVL_TS">
259                     <period value="1" unit="d"/>
260                 </comp>
261             </effectiveTime>
262             <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
263             <consumable typeCode="CSM">
264                 <instanceOfKind classCode="INST">
265                     <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
266                         <formCode>
267                             <originalText>Tablet</originalText>
268                         </formCode>
269                     </kindOfProduct>
270                 </instanceOfKind>
271             </consumable>
272         </substanceAdministration>
273     </outboundRelationship2>
274 2.3.3. 1日1回、1/4錠/回
275     <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
276         <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
277             <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
278                 <comp xsi:type="PIVL_TS">
279                     <period value="1" unit="d"/>
280                 </comp>
281             </effectiveTime>
282             <doseQuantity value="0.25" unit="{DF}"/>
283             <consumable typeCode="CSM">
284                 <instanceOfKind classCode="INST">
285                     <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
286                         <formCode>
287                             <originalText>Tablet</originalText>

```



288                   </formCode>  
 289                   </kindOfProduct>  
 290                   </instanceOfKind>  
 291                   </consumable>  
 292                   </substanceAdministration>  
 293                   </outboundRelationship2>  
 294

295   2.3.4.   週 1 回、6 錠／回

296                   <outboundRelationship2 typeCode="COMP">  
 297                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">  
 298                     <effectiveTime xsi:type="SXPR\_TS">  
 299                      <comp xsi:type="PIVL\_TS">  
 300                        <period value="1" unit="w"/>  
 301                      </comp>  
 302                     </effectiveTime>  
 303                     <doseQuantity value="6" unit="{DF}"/>  
 304                     <consumable typeCode="CSM">  
 305                      <instanceOfKind classCode="INST">  
 306                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">  
 307                          <formCode>  
 308                            <originalText>Tablet</originalText>  
 309                          </formCode>  
 310                        </kindOfProduct>  
 311                      </instanceOfKind>  
 312                     </consumable>  
 313                    </substanceAdministration>  
 314                   </outboundRelationship2>

315   2.3.5.   1 日 2 回、1 錠／回

316   例 1

317                   <outboundRelationship2 typeCode="COMP">  
 318                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">  
 319                     <effectiveTime xsi:type="SXPR\_TS">  
 320                      <comp xsi:type="PIVL\_TS">  
 321                        <period value="12" unit="h"/>  
 322                      </comp>  
 323                     </effectiveTime>

```

324     <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
325     <consumable typeCode="CSM">
326         <instanceOfKind classCode="INST">
327             <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
328                 <formCode>
329                     <originalText>Tablet</originalText>
330                 </formCode>
331             </kindOfProduct>
332         </instanceOfKind>
333     </consumable>
334 </substanceAdministration>
335 </outboundRelationship2>
336

```

## 例2

```

338 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
339     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
340         <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
341             <comp xsi:type="PIVL_TS">
342                 <period value="1" unit="d"/>
343             </comp>
344         </effectiveTime>
345         <doseQuantity value="2" unit="{DF}"/>
346         <consumable typeCode="CSM">
347             <instanceOfKind classCode="INST">
348                 <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
349                     <formCode>
350                         <originalText>Tablet</originalText>
351                     </formCode>
352                 </kindOfProduct>
353             </instanceOfKind>
354         </consumable>
355     </substanceAdministration>
356 </outboundRelationship2>
357

```

## 2.3.6. 1日4回、7.5 mg/回

## 例1

```

360 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
361     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

```

```

362         <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
363             <comp xsi:type="PIVL_TS">
364                 <period value="6" unit="h"/>
365             </comp>
366         </effectiveTime>
367         <doseQuantity value="7.5" unit="mg"/>
368     </substanceAdministration>
369 </outboundRelationship2>

```

370 例2

```

371 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
372     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
373         <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
374             <comp xsi:type="PIVL_TS">
375                 <period value="1" unit="d"/>
376             </comp>
377         </effectiveTime>
378         <doseQuantity value="30" unit="mg"/>
379     </substanceAdministration>
380 </outboundRelationship2>

```

381 2.3.7. 1日1回、15 mL/回

```

382 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
383     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
384         <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
385             <comp xsi:type="PIVL_TS">
386                 <period value="1" unit="d"/>
387             </comp>
388         </effectiveTime>
389         <doseQuantity value="15" unit="mL"/>
390     </substanceAdministration>
391 </outboundRelationship2>

```

392 2.3.8. 2日に1回、1錠/回

```

393 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
394     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
395         <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
396             <comp xsi:type="PIVL_TS">
397                 <period value="2" unit="d"/>
398             </comp>
399         </effectiveTime>

```

```

400         <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
401         <consumable typeCode="CSM">
402             <instanceOfKind classCode="INST">
403                 <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
404                     <formCode>
405                         <originalText>Tablet</originalText>
406                     </formCode>
407                 </kindOfProduct>
408             </instanceOfKind>
409         </consumable>
410     </substanceAdministration>
411 </outboundRelationship2>
412

```

### 413 2.3.9. 頓用、1錠/回、開始日、終了日

```

414     <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
415     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
416         <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
417             <comp xsi:type="PIVL_TS">
418                 <periodunit="{as necessary}"/>
419             </comp>
420             <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
421                 <low value="200906"/>
422                 <high value="200908"/>
423             </comp>
424         </effectiveTime>
425         <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
426

```

### 427 2.3.10. 頓用、20 mg/回

```

428     <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
429     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
430         <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
431             <periodunit="{as necessary}"/>
432         </effectiveTime>
433         <doseQuantity value="20" unit="mg"/>
434

```

## 435 2.3.11. 周期的、500 mg/回、開始日、終了日

```

436 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
437   <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
438     <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
439       <comp xsi:type="PIVL_TS">
440         <periodunit="{cyclical}"/>
441       </comp>
442       <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
443         <low value="200906"/>
444         <high value="200908"/>
445       </comp>
446     </effectiveTime>
447   <doseQuantity value="500" unit="mg"/>

```

## 448 2.3.12. 周期的、500 mg/回

```

449 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
450   <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
451     <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
452       <periodunit="{cyclical}"/>
453     </effectiveTime>
454   <doseQuantity value="500" unit="mg"/>

```

## 455 2.3.13. 総投与量 20,000 mg、開始日、終了日

```

456 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
457   <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
458     <comp xsi:type="PIVL_TS">
459       <periodunit="{total}"/>
460     </comp>
461     <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
462       <low value="200906"/>
463       <high value="201005"/>
464     </comp>
465   </effectiveTime>
466   <doseCheckQuantity>
467     <numerator xsi:type="PQ" value="20000" unit="mg"/>
468     <denominator xsi:type="PQ" nullFlavor="UNK"/>
469   </doseCheckQuantity>

```

## 470 2.4. 電話、Fax、電子メール (C.3.4.6、C.3.4.7、及びC.3.4.8)

471 HL7 telecom データ型の構文 -

```

472         <telecom value="tel:C.3.4.6"/>
473         <!-- C.3.4.6: Sender's Telephone -->
474         <telecom value="fax:C.3.4.7"/>
475         <!-- C.3.4.7: Sender's Fax -->
476         <telecom value="mailto:C.3.4.8"/>
477         <!-- C.3.4.8 : Sender's E-mail Address -->

```

## 478 2.5. 報告者の電話番号に対して"Privacy"を示す (C.2.r.2.7)

479 "Privacy"を示すため、ICH E2B では送信者に対し telecom スキームの後に null  
480 flavor=MSK の使用を推奨している。

481 例 -

```

482         <telecom value="tel:" nullFlavor="MSK"/>
483         <!--C.2.r.2.7: Reporter's Telephone is Masked for Privacy -->

```

484 これは標準のHL7のnull flavorではないことに留意する。

## 485 2.6. トライメスターを使用した妊娠期間 (D.2.2.1b)

```

486         <subjectOf2 typeCode="SBJ">
487             <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
488                 <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
489                 displayName="gestationPeriod"/>
490                 <value xsi:type="PQ" value="1" unit="{trimester}"/>
491             </observation>
492         </subjectOf2>

```

493 2.7. 値がないが、スキーマが null flavor を求めている場合の (成分/特定成分名) の例  
494 (G.k.2.3.r.1)

```

495         <ingredient classCode="ACTI">
496             <quantity>
497                 <numerator value="10" unit="mg"/>
498                 <denominator value="1"/>
499             </quantity>
500             <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
501                 <name nullFlavor="UNK"/>
502             </ingredientSubstance>

```

```
503     </ingredient>
504 2.8. 各副作用に関する因果関係情報の例
505 <component typeCode="COMP">
506     <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
507         <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="causality"/>
508         <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
509         <methodCode>
510             <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
511         </methodCode>
512         <author typeCode="AUT">
513             <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
514                 <code>
515                     <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
516                 </code>
517             </assignedEntity>
518         </author>
519         <subject1 typeCode="SUBJ">
520             <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
521                 <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
522             </adverseEffectReference>
523         </subject1>
524         <subject2 typeCode="SUBJ">
525             <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
526                 <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
527             </productUseReference>
528         </subject2>
529     </causalityAssessment>
530 </component>
531
```

## 532 III. 参照インスタンスについての注意事項

- 533 • 参照インスタンスでは、各データ項目の XML における記述方法を示すため、実際の値  
534 の代わりに E2B (R3) の各データ項目の項目番号が示されている。各データ項目の名称  
535 は XML 中にコメントとして示されている。
- 536 • コードが数値である場合、そのコードのテキスト (ラベル) を人間が判読可能なように  
537 *display name* に示す。
- 538 • 参照インスタンスと関連する XPath は付録 I (D) と相互参照されている。
- 539 • 項目のデータ型が "PQ" である場合、HL7 PQ データ型のルールによりその値の単位は参  
540 考例に示されない。有効な ICH 単位については、付録 I (F) の ICH E2B コードリスト  
541 25 及び 26 を参照のこと。
- 542 • 患者及び親の投与経路 (G.k.4.r.11) の関連性は、医薬品情報のオーガナイズセクション  
543 内の繰り返しの入れ子構造 (インバウンド及びアウトバンドの関係) を用いて入力する。  
544 親の投与経路は入れ子になった 'inboundRelationship' として入力し、観察コード及びコー  
545 ド化された情報と自由記述の両方をサポートするオブザベーションコードと値の組合せ  
546 を用いて表す。

547 例:

```
548 <outboundRelationship2typeCode="COMP">
549   <substanceAdministrationclassCode="SBADM"moodCode="EVN">
550     <inboundRelationshiptypeCode="REFR">
551       <observationclassCode="OBS"moodCode="EVN">
552         <code code="parentRouteOfAdministration"
553           codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"/>
554         <valuexsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b"
555           codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
556           codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
557           <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
558             #1-1 -->
559           <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-1 -->
560           <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
561           <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-1 -->
562           </value>
563         </observation>
564       </inboundRelationship>
565     </substanceAdministration>
566   </outboundRelationship2>
```



567 **IV. 参考**

568 **ICSR メッセージにおける E2B (R3) データ項目構造**

569 エクセルファイルは、ICSR メッセージにおける E2B (R3) データ項目の構成について  
570 説明している。参照インスタンスの XML タグは E2B (R3) データ項目毎にグループ化  
571 されており、これにより利用者はデータ項目の繰り返しブロック及び階層構造を確認す  
572 ることができる。本文書の目的は HL7 に基づく XML メッセージに詳しくない利用者  
573 に対して参照インスタンスの解釈を容易にすることであるため、本文書は初回の公表以降  
574 は更新されない可能性があることに留意する。